

Trabajo Fin de Grado

Efectividad del entrenamiento de la musculatura del
suelo pélvico en mujeres con incontinencia urinaria
postparto: revisión sistemática

Efficacy of the pelvic floor muscle training in
women with postpartum urinary incontinence:
systematic review

Autor/es

Ana Buil Salafranca

Director/es

Enrique Bardina Tremps

Facultad Ciencias de la Salud / Universidad de Zaragoza

2020

ÍNDICE

Nº de página

RESUMEN.....	3
INTRODUCCIÓN	4
JUSTIFICACIÓN DEL TEMA	9
OBJETIVOS.....	9
METODOLOGÍA	10
Criterios de inclusión.....	10
Criterios de exclusión.....	10
Fuentes de información.....	11
Estrategia de búsqueda.....	11
Selección de los estudios.....	12
Calidad metodológica.....	13
Riesgo de sesgo de los estudios	13
Medidas de resultados	13
RESULTADOS	17
Calidad metodológica.....	17
Riesgo de sesgo de los estudios	18
Características de los estudios	19
Análisis y resultados de los estudios	24
DISCUSIÓN.....	33
Limitaciones del estudio.....	37
Futura línea de investigación	37
CONCLUSIÓN	38
BIBLIOGRAFÍA	39
ANEXOS.....	45
ANEXO 1.....	45
ANEXO 2.....	47

RESUMEN

INTRODUCCION: El suelo pélvico es el área intrapélvica que se encarga de la continencia, sujeción de órganos pélvicos, el coito y el parto. Proporciona un soporte activo a través del tono de su musculatura, que puede alterarse dando lugar a patologías como la incontinencia urinaria. El embarazo y el parto son los principales factores de riesgo de este problema, y es el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico el tratamiento de referencia para paliarlo.

OBJETIVO: Conocer la eficacia del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico como tratamiento para la incontinencia urinaria que sufren las mujeres tras el parto.

METODOLOGÍA: Se han seguido las guías de la declaración PRISMA, buscando ensayos clínicos en las bases de datos Pubmed, Science Direct, La Biblioteca Cochrane, Web Of Science y PEDro, que incluyeran mujeres embarazadas o en periodo postparto para realizar un entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico basado en su actividad. Fueron seleccionados 5 estudios para realizar la revisión.

RESULTADOS: En tres de los estudios, los resultados son favorables hacia el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico, reduciéndose los síntomas de incontinencia urinaria y mejorando la fuerza del suelo pélvico.

DISCUSIÓN: A pesar de que no todos los estudios concluyen obteniendo los resultados significativos que esperaban, todos ellos muestran una mejoría de la sintomatología de incontinencia urinaria, en mayor o menor medida, tras la intervención.

CONCLUSIÓN: El entrenamiento supervisado de la musculatura del suelo pélvico en el postparto disminuye los síntomas de incontinencia urinaria durante este periodo. Es importante conseguir que las pacientes se adhieran al tratamiento para poder asegurar la efectividad del mismo.

INTRODUCCIÓN

EL SUELO PÉLVICO (SP)

El suelo pélvico es el área bajo la pelvis, donde se encuentra la vejiga, el útero, la uretra, la vagina, y el recto. Está cubierta por varios músculos, como el elevador del ano, que tienen funciones importantes: la continencia urinaria y fecal, la sujeción de órganos pélvicos (como vejiga, intestinos, útero), el coito y el parto. Estas funciones son posibles debido a la presencia de estructuras anatómicas normales de tejido óseo, tejido muscular y un sistema nervioso central y periférico que las inerva [1] [2].

Además, es necesaria una contracción y relajación coordinada de estos músculos. El suelo pélvico proporciona soporte activo a través de un estado constante de contracción muscular (tono muscular), además de soporte pasivo del tejido conectivo y fascia circundante [1] [2].

Un aumento de la presión intraabdominal, produce una contracción refleja de la musculatura del suelo pélvico, que incrementa el cierre de la vagina y los esfínteres. Por el contrario, durante los procesos de micción y defecación se produce la relajación breve e intermitente de la musculatura [3].

Durante el embarazo, tienen lugar muchos cambios musculoesqueléticos en el cuerpo de la mujer con el fin de acomodar al feto y prepararse, tanto para su crecimiento, como para el momento del parto.

Todas estas modificaciones conducen a una mayor demanda de la musculatura del suelo pélvico [3], e incidencia de traumatismo [4].

DISFUNCIÓN DEL SUELO PÉLVICO

Los músculos del suelo pélvico pueden perder su función por alteración del tono muscular, ya sea un incremento (hipertono) o un descenso del mismo (hipotono).

La hipotonía de la musculatura del suelo pélvico ocurre cuando el tono muscular desciende y, por lo tanto, los músculos no tienen la misma capacidad de contracción. Se asocia más comúnmente con incontinencia urinaria y/o prolapso de órganos pélvicos.

Una hipertonía de la musculatura ocurre cuando los músculos tienen un tono mayor al habitual, pueden llegar a estar en espasmo constante. Esto también hace que se pierda la capacidad de contracción y de relajación. Se asocia con mayor frecuencia con estreñimiento, retención urinaria, síndrome de vejiga dolorosa, vestibulitis vulvar y síndrome del intestino irritable [5].

Esta alteración de la función del suelo pélvico puede dar lugar a problemas que afectan a la vejiga, también a problemas relacionados con la función intestinal, y síndromes dolorosos [6].

INCONTINENCIA URINARIA (IU)

La incontinencia urinaria (IU) se define como la pérdida involuntaria de orina en cualquier cantidad, de acuerdo con la Sociedad Internacional de Continencia. Es un problema común en mujeres, causa morbilidad y un grave impacto en la calidad de vida. Se clasifica en dos grupos: extrauretral y transuretral. La extrauretral puede ser congénita o adquirida. La incontinencia transuretral se clasifica en: 1) incontinencia urinaria de esfuerzo; 2) de urgencia; 3) mixta; 4) por rebosamiento con retención de orina y distensión vesical; 5) por anomalías uretrales como divertículos o epispadias y relajación uretral no inhibida (inestabilidad uretral) y 6) incontinencia funcional y transitoria [7].

Los tipos de IU transuretral más frecuentes son: IU de esfuerzo (50%), IU de urgencia (14%) e IU mixta (32%). La IU de esfuerzo es la pérdida involuntaria de orina observada cuando, en ausencia de contracción del músculo detrusor, la presión intravesical excede la presión intrauretral [7].

El estudio de urodinámica es el método invasivo de referencia para diagnosticar la IU de esfuerzo. Desde hace algunos años se han propuesto los métodos no invasivos para diagnosticar IU de esfuerzo en la mujer, entre ellos el ultrasonido transperineal, que accede al tracto urinario inferior sin tener que realizar sondeo vesical [7].

ETIOLOGÍA INCONTINENCIA URINARIA

El embarazo y el parto son considerados los principales factores etiológicos de la IU. El tejido conectivo, los nervios periféricos y las estructuras musculares ya durante el embarazo están sometidos a cambios hormonales, morfológicos y anatómicos. Durante el parto vaginal las estructuras mencionadas se comprimen y estiran de manera forzada, algo que puede dar lugar al cambio de propiedades del tejido. Esto a su vez, contribuye a la alteración de la función del suelo pélvico y, por lo tanto, aumentar el riesgo de IU [8].

EPIDEMIOLOGÍA INCONTINENCIA URINARIA

La IU es un problema que ocurre en ambos sexos, pero es mucho más frecuente en mujeres [8], existiendo constantemente una incidencia mayor en las mismas [9].

Stewart et al. [10] observaron una prevalencia global de IU de 16,5%, clasificada en la mitad de los casos como incontinencia urinaria de esfuerzo [11], e incrementando sus síntomas a partir de los 60 años de edad [7]. Cabe señalar que los estudios publicados sobre la prevalencia de esta patología en grandes grupos poblacionales son antiguos (de hace más de 10 años en la mayoría de los casos) [10].

El tipo más común de IU en mujeres jóvenes y de mediana edad es la IU de esfuerzo (IUE), mientras que las mujeres mayores tienen más probabilidades de presentar IU mixta (IUM) e IU de urgencia (IUU) [12].

Un estudio afirma que la prevalencia de IU en embarazadas se encuentra entre el 18.6% y el 75%, y en el periodo postparto entre un 6% y un 31% [1]. Esto puede ser debido a que la IU durante el embarazo es transitoria en algunas mujeres pero puede mantenerse tras el parto en otras. Los estudios observacionales prospectivos han demostrado que la IU prenatal puede aumentar el riesgo de IU postparto [13].

Hay varios factores de riesgo para la IU: factores intrínsecos, como la raza, predisposición, anomalías anatómicas o neurológicas; factores obstétricos y ginecológicos, como son el embarazo y el parto; factores promocionales,

como la edad, comorbilidades, obesidad, estreñimiento, tabaquismo, ocupación, infecciones del tracto urinario, menopausia, medicación [15].

SINTOMATOLOGÍA DE LA INCONTINENCIA URINARIA

La calidad de vida puede verse afectada directamente en personas con IU, ya que perjudica en actividades de la vida diaria como el trabajo, el deporte, las relaciones sociales o incluso el sueño. Este impacto proviene del miedo sufrir pérdidas de orina en público, causando ansiedad y angustia [16].

Un estudio realizado en Turquía reveló que el 87.2% de las mujeres con IU declararon que tuvo un impacto negativo en su calidad de vida. Sin embargo, solo un 11.1% de ellas habían buscado consejo médico [17], debido a vergüenza, miedo o ignorancia de métodos de tratamiento [16].

POSIBLES TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA EN LA ACTUALIDAD

El tratamiento para la IU depende de su causa y de la cantidad de fugas que tenga el paciente. Algunos de los tratamientos sugeridos son: el entrenamiento de la vejiga (controlar el tiempo entre micciones), fortalecimiento del suelo pélvico (ejercicios de activación de esta musculatura para aumentar el soporte de los órganos pélvicos), medicación, cirugía (en caso de fracaso de otros tratamientos) [18].

Según la evidencia actual presentada en una revisión de Cochrane por Dumoulin [19] el entrenamiento de la musculatura suelo pélvico (PFMT) es el mejor tratamiento para mujeres con IU. La evidencia actual respalda la recomendación generalizada de ofrecer PFMT supervisado como primera línea de tratamiento para la IU de esfuerzo, de urgencia o mixta [13].

Es un tratamiento sin riesgos y de bajo coste, lo que ha hecho que se empleara ampliamente. Sin embargo, requiere el compromiso del paciente. El PFMT supervisado ha mostrado resultados satisfactorios en la remisión de los síntomas de IU. Por lo tanto, la fisioterapia juega un papel fundamental en el proceso de evaluación y la indicación del tipo de tratamiento para la recuperación funcional de la musculatura del suelo pélvico [16].

ENTRENAMIENTO DE LA MUSCULATURA DEL SUELO PELVICO (PFMT)

Con el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico (PFMT) se ejercita la fuerza, resistencia y relajación de este grupo muscular [11], y consiste en la repetición de su contracción voluntaria. La frecuencia, intensidad y la progresión de los ejercicios varían en función del protocolo que se realice. En la actualidad, no existe un protocolo de PFMT estandarizado [20].

La justificación del PFMT en la prevención o tratamiento de la IU se debe a varias razones. Al aumentar el volumen de masa muscular, la musculatura del suelo pélvico y, por lo tanto, los órganos pélvicos se elevan, disminuyen las dimensiones del hiato del elevador, se reduce la longitud pubovisceral y se eleva la posición de reposo de la vejiga. Todos estos cambios morfológicos contribuyen a mejorar el soporte estructural de todo el suelo pélvico [20].

Durante el embarazo, esto ayuda a contrarrestar los efectos que tiene el aumento de la presión intraabdominal en las estructuras pélvicas, causada por el desarrollo del feto [20].

JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

La IU tiene un importante impacto en la calidad de vida de quien la padece. Muchas pacientes experimentan vergüenza, pérdida de autoestima, depresión, ansiedad y aislamiento social debido a esta patología [16].

A pesar de eso, es solo un pequeño porcentaje de afectadas las que hablan con su médico e intentan encontrar un tratamiento que las ayude [17]. Es por esto que es importante conocer la eficacia del fortalecimiento del suelo pélvico para la incontinencia urinaria en mujeres.

Actualmente el tema de la mujer y del suelo pélvico es un tema que está en auge, lo que hace que haya que estar continuamente contrastando información y persiguiendo aquellos métodos con una mayor eficacia para paliar el problema. A su vez esto va a hacer que las mujeres se vean más preparadas para afrontarlo.

OBJETIVOS

Objetivo principal del estudio:

- Conocer la eficacia del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico como tratamiento para la incontinencia urinaria que sufren las mujeres tras el parto.

Objetivos secundarios

- Conocer la influencia del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico en su índice de fuerza.
- Conocer la adherencia de los pacientes a este tipo de tratamiento.
- Saber si el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico para la incontinencia urinaria tras el parto debe comenzar durante el periodo de embarazo.

METODOLOGÍA

Para esta revisión sistemática, se han seguido las guías de la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic review and Metanalysis), guía diseñada para realización de revisiones sistemáticas y meta-análisis [21].

Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión para la selección de los estudios fueron los siguientes:

Tipos de estudios: esta revisión sistemática incluye únicamente ensayos clínicos aleatorizados publicados a partir del año 2015 (incluido), que presenten una calidad metodológica igual o superior a 6 en la escala PEDro.

Tipos de pacientes: pacientes embarazadas o en periodo postparto con o sin incontinencia urinaria. Deben ser evaluadas tanto al inicio como al final del tratamiento, al menos de síntomas de incontinencia urinaria y fuerza de la musculatura del suelo pélvico.

Tipos de intervención: intervenciones centradas en el suelo pélvico y su actividad. La intervención debe contar con una técnica fisioterápica de ginecología u obstétrica que esté basada en la actividad del suelo pélvico.

Mediciones de resultados: deben realizarse a través de pruebas estandarizadas y validadas, tanto al inicio como al final del tratamiento (como mínimo).

Criterios de exclusión

- Estudios en los que se incluyan mujeres en periodo postmenopáusico.
- Estudios en los que no se realice una intervención con ejercicios centrados en la activación de la musculatura del suelo pélvico.
- Estudios en los que la intervención esté basada en fármacos u operaciones quirúrgicas
- Estudios en los que no se realice un seguimiento de los síntomas de incontinencia urinaria ni de la fuerza de la musculatura del suelo pélvico.

Fuentes de información

La búsqueda de información necesaria se ha realizado en diferentes bases de datos electrónicas: Pubmed, Science Direct, La Biblioteca Cochrane, Web Of Science y PEDro.

Estrategia de búsqueda

En las bases de datos Pubmed, Science Direct, La Biblioteca Cochrane y Web Of Science se realizó una búsqueda avanzada, mientras que en PEDro no era posible realizar este tipo de búsqueda y se realizó una búsqueda simple, todo ello en febrero de 2020.

Búsqueda en bases de datos

En Pubmed, Science Direct, La Biblioteca Cochrane y Web Of Science se realizó una búsqueda avanzada con los siguientes términos:

("pelvic floor muscle training" OR "pelvic floor muscle" OR "pelvic floor" OR "pelvic floor rehabilitation") AND ("urinary incontinence" OR "incontinence stress urinary") AND ("postpartum" OR "pospartum" OR "postpartum period") AND ("pregnancy" OR "pregnant" OR "prenatal")

Además, se filtró por año de publicación, eliminando aquellos artículos publicados antes del año 2015.

En la base de datos PEDro se realizó una búsqueda simple incluyendo los siguientes términos: *"pelvic floor muscle in pregnancy postpartum and incontinence urinary"*. Del mismo modo se filtraron aquellos artículos publicados en una fecha anterior al año 2015.

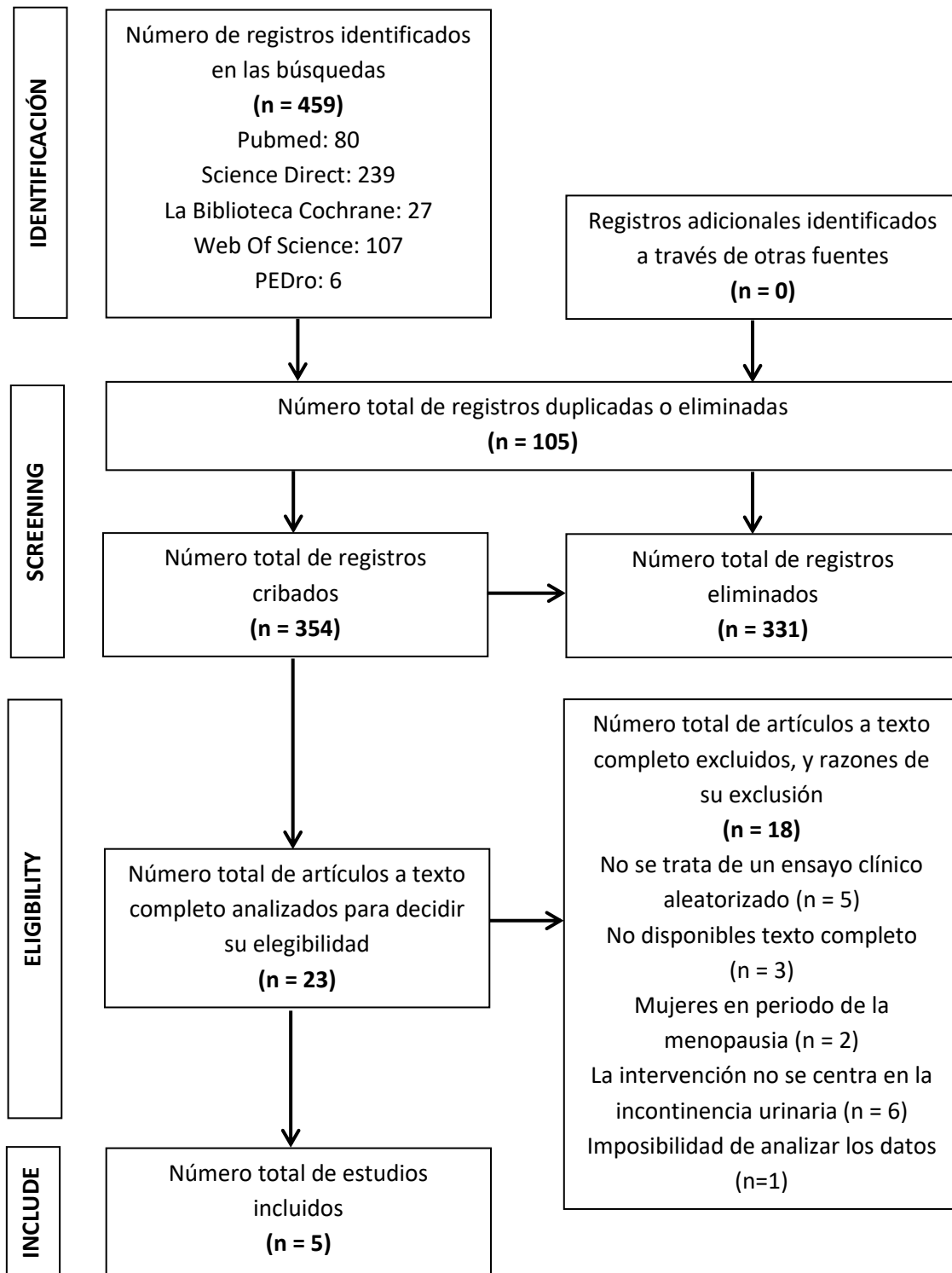
Resultados obtenidos en las diferentes bases de datos electrónicas:

- Pubmed: 80 artículos
- Science direct: 239 artículos
- La Biblioteca Cochrane: 27 artículos
- Web Of Science: 107 artículos
- PEDro: 6 artículos

Todos los artículos fueron almacenados en la aplicación Mendeley, donde se realizó su posterior cribado.

Selección de los estudios

El proceso de selección y sus etapas pueden verse en el siguiente diagrama de flujo:



Calidad metodológica

Se realizó la valoración de la calidad metodológica de los estudios seleccionados mediante la herramienta PEDro scale [22] (Anexo I).

El propósito de esta escala es ayudar a los usuarios de la base de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11) [22].

Los resultados obtenidos pueden observarse en la *Tabla 1: escala PEDro para medir la calidad metodológica de los estudios seleccionados*.

Riesgo de sesgo de los estudios

Evaluar los riesgos de sesgo de los estudios continúa siendo una valoración de su calidad. Se llevó a cabo mediante la herramienta de la Colaboración Cochrane [23] (Anexo 2), que evalúa a través de 6 items el riesgo de sesgo de selección, de detección, de intervención y de informe selectivo.

Los resultados obtenidos se ven reflejados en la *Tabla 2: Evaluación de sesgo en los estudios mediante la herramienta de Cochrane*.

Medidas de resultados

A continuación se describen las variables observadas en cada estudio, así como su forma de evaluación y medición.

Estudio 1 (Sigurdardottir T., Steingrimsdottir T. et al 2019) [24]

- Síntomas de incontinencia urinaria y fecal → Australian Pelvic Floor Questionnaire [25].
Cuestionario de 43 preguntas divididas en: función de la vejiga, función intestinal, síntomas de prolapso y función sexual.
- Síntomas de vejiga e intestino → Se consideró ausente la molestia si respondía "nada" a las preguntas; "¿Cuánto le molesta su problema de vejiga?" y "¿Cuánto le molesta su problema de intestino?". Las respuestas "levemente", "moderadamente" y "enormemente" se consideraron signos de molestia.

- Fuerza del suelo pélvico y resistencia → manometría con *myomed* 932, aparato universal para feedback de electromiografía, feedback de presión, electroterapia y electrodiagnóstico [26]. Mide con electrodos cavitarios los cambios de presión, resultado de las contracciones de la musculatura del suelo pélvico [27].

Estudio 2 (Wang X., Xu X., et al 2020) [28]

- Síntomas de incontinencia urinaria → ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form) [29].

Con este cuestionario evalúa la prevalencia, severidad, tipo de IU y su impacto en la calidad de vida.

- Adherencia al tratamiento → Broome Pelvic Muscle Self-Efficacy Scale. Es una escala de calificación de 23 items que consta de dos dominios: expectativas de eficacia y expectativas de resultados [30].
- Fuerza del suelo pélvico
 - Electromiografía (protocolo Glazer), método no invasivo.
El protocolo de rehabilitación del suelo pélvico de “Glazer” evalúa la musculatura a través del análisis de una frecuencia de cinco segmentos: un minuto de reposo, cinco contracciones rápidas con 10 segundos de reposo entre ellas, cinco contracciones de 10 segundos con 10 segundos de reposo entre ellas y una contracción mantenida de 60 segundos [31].
 - Palpación vaginal: divide la fuerza del suelo pélvico en 6 posibles niveles, basándose en la calidad de la contracción, su duración, y las repeticiones del mismo, todo ello en función de si trabajamos con las fibras tipo I o II (tónicas o fásicas) [28].

Estudio 3 (Kahyaoglu H., Balkanli P. 2016) [32]

- Síntomas de IU y calidad de vida →
 - Urogenital Distress Inventory (UDI-6)
El UDI-6 mide los parámetros presencia, gravedad, sintomatología urogenital asociada y tipo de incontinencia urinaria. La presencia y la gravedad se miden en una escala de Likert: 0 no aparece el síntoma, 1 hay síntoma sin molestia, 2

síntoma con poca molestia, 3 síntoma con moderada molestia y 4 síntoma con mucha molestia. La presencia de incontinencia se corresponde con los valores 1 a 4 [33].

- IQQ-7 (Incontinence Impact Questionnaire)
Cuestionario que evalúa con siete ítems cómo le afecta a la persona la incontinencia urinaria durante viajes, interacciones sociales y actividad física, además del impacto emocional [33].
- OAB-q (Overactive Bladder Questionnaire)
Cuestionario con 25 preguntas sobre la calidad de vida. Incluye subescalas de afrontamiento, preocupación, sueño e interacción social [32].
- Fuerza del suelo pélvico → Perineometría manométrica con sonda vaginal.

Estudio 4 (Fritel X., De Tayrac R., et al 2015) [34]

- Síntomas de Incontinencia Urinaria
 - Pelvic Organ Prolapse Questionnaire measurement
 - 24-hour pad test.
Cuantifica la pérdida de orina midiendo el peso de las compresas que emplean las pacientes.
 - ICIQ-SF. The International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form [29].
- Evaluación clínica de la fuerza muscular del suelo pélvico: palpación vaginal. Se otorga una puntuación de 0 (nada de fuerza) a 5 (fuerza completa).
- Síntomas de vejiga, intestinales sexuales y prolapso → Pelvic floor symptoms questionnaire (Female Pelvic Floor Questionnaire). Valora otras alteraciones urinarias y del suelo pélvico, haciendo referencia a cuatro áreas: vejiga, prolapso, intestino y sexo.
- Calidad de vida
 - Contilife (específico)
 - EuroQol-5D (general)
- Adherencia al tratamiento (en el grupo intervención) → cuestionario adicional

Estudio 5 (Shivkumar R., Srivastava N., et al 2015) [35]

- Fuerza del suelo pélvico → Oxford MMT method.
Método invasivo en el que se introduce el dedo en la vagina de la paciente y se pide una contracción. Valor de 0 a 5 (0= nada, 1 = parpaedo, 2 = débil, 3= moderada, 4 = buena, 5 = fuerte) [35].
- Síntomas de incontinencia urinaria → Incontinence impact questionnaire. Un total de 7 preguntas para describir cómo las actividades, relaciones y sentimientos del paciente se ven afectadas por esta sintomatología antes y después del tratamiento [35].
- Severidad de los síntomas de incontinencia → VAS (escala visual analógica)
Línea de 10 cm en la que el paciente tiene que marcar un punto en concreto, sabiendo que un extremo significa "sin problemas", "sin pérdidas" o "sin incontinencia"; y el otro extremo "totalmente incontinente", "siempre mojado" o "problema enorme" [35].

RESULTADOS

Calidad metodológica

Se realizó la valoración de la calidad metodológica de los estudios seleccionados mediante la herramienta PEDro scale [22] (Anexo 1).

En total son 11 criterios de evaluación, cuya puntuación solo se otorga cuando se cumplen claramente. El primero de ellos ("los criterios de elección fueron especificados"), no se suma al resultado final, siendo entonces 10 la puntuación máxima [22].

Los resultados obtenidos pueden observarse en la siguiente tabla:

ESTUDIO	1	2	3	4	5
<u>1.Criterios especificados</u>	Y	Y	Y	Y	Y
<u>2.Sujetos al azar</u>	Y	Y	Y	Y	Y
<u>3.Asignación oculta</u>	N	Y	Y	Y	Y
<u>4.Grupos similares</u>	Y	Y	Y	Y	Y
<u>5.Sujetos cegados</u>	N	N	N	N	N
<u>6.Terapeutas cegados</u>	N	N	N	N	N
<u>7.Evaluadores cegados</u>	Y	Y	N	Y	N
<u>8.>85%</u>	Y	Y	Y	N	Y
<u>9.Análisis de datos por intención de tratar</u>	N	Y	N	Y	Y
<u>10.Comparaciones</u>	Y	Y	Y	Y	Y
<u>11.Medidas puntuales</u>	Y	Y	Y	Y	Y
PUNTUACIÓN TOTAL	6/10	8/10	6/10	7/10	7/10

Tabla 1. Escala PEDro para medir la calidad metodológica de los estudios seleccionados. Siendo el estudio 1 : Sigurdardottir T., Steingrimsdottir T. et al 2019 ; el estudio 2: Wang X., Xu X., et al 2020; el estudio 3: Kahyaoglu H., Balkanli P. 2016; el estudio 4: Fritel X., De Tayrac R., et al 2015; el estudio 5: Shivkumar R., Srivastava N., et al 2015

En cuanto a los criterios de validez interna (2-9), todos los estudios cuentan con una asignación al azar de los sujetos (ítem 2) y con una distribución similar de los grupos (ítem 4). Todos los estudios, excepto el estudio 1 [24], presentan la asignación oculta de los participantes (enmascaramiento) (ítem 3). Por otro lado, ninguno de los estudios presenta a los sujetos y a los terapeutas cegados (ítem 5 y 6 respectivamente). Sin embargo, en la mayoría de ellos sí que hay un cegamiento de los evaluadores (ítem 7). Son los estudios 3 [32] y 5 [35] los que no cumplen ese criterio.

Salvo el estudio 4 [34], todos los estudios obtuvieron las mediciones finales de al menos el 85% de los sujetos iniciales (ítem 8). En el último criterio de validez interna (ítem 9) existe variabilidad: los estudios 2 [28], 4 [34] y 5 [35] son los que lo cumplen. En estos estudios, los sujetos que no recibieron tratamiento fueron analizados de la misma manera que los que sí lo realizaron.

En cuanto a los ítems 10 y 11, todos los estudios cumplen ambos. Es decir, todos ellos cuentan con una comparación estadística entre grupos (ítem 10), y se proporcionan medidas puntuales y de variabilidad (ítem 11). Podemos observar que el 100% de los estudios cuenta con una puntuación final mayor o igual a 6, por lo que existe una mayor probabilidad de que los estudios seleccionados tengan una buena calidad metodológica.

Riesgo de sesgo de los estudios

Se llevó a cabo mediante la herramienta de la Colaboración Cochrane [23] (Anexo 2).

Se otorgó un símbolo "+" para indicar bajo riesgo, un símbolo "-" para indicar alto riesgo, y un interrogante para indicar riesgo incierto.

Los resultados obtenidos se pueden observar en la *Tabla 2: Evaluación de sesgo en los estudios mediante la herramienta de Cochrane*.

Los estudios seleccionados tienen bajo riesgo de sesgo de selección, ya que todos ellos son ensayos clínicos aleatorizados, es decir, describen un componente aleatorio en el proceso de generación de la secuencia. Sin embargo, dos de los estudios (estudio 1 [24] y 3 [32]), sí que cuentan con un riesgo alto de selección al no ocultar las asignaciones a los grupos.

El riesgo de sesgo de realización es elevado, ya que ninguno de los estudios cuenta con el personal y los sujetos cegados, por lo que conocen las intervenciones.

Tres de los cinco estudios (el 1 [24], 2 [28] y 4 [34]) cuentan con bajo riesgo de sesgo de detección, por cegamiento de los evaluadores. Los estudios 3 [32] y 5 [35] tienen un elevado riesgo de este sesgo.

Existe un bajo riesgo de sesgo de desgaste, ya que todos los estudios a excepción de los estudios 3 [32] y 4 [34] tienen un correcto contenido en los resultados, naturaleza y medición.

En cuanto a la exposición selectiva de los resultados, que hace referencia al sesgo de notificación, todos los estudios cuentan con un riesgo poco claro, al no existir la información suficiente para poder clasificarlos en alto o bajo riesgo, como así indica en el manual de Cochrane [23].

	1	2	3	4	5
Sesgo de selección					
Secuencia generada aleatoriamente	+	+	+	+	+
Asignación a los grupos cegada	-	+	-	+	+
Sesgo de realización					
Cegamiento del personal y los sujetos	-	-	-	-	-
Sesgo de detección					
Valoración de los resultados cegada	+	+	-	+	-
Sesgo de desgaste					
Resultados incompletos	+	+	-	-	+
Sesgo de notificación					
Exposición selectiva de los resultados	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?

Tabla 2. Evaluación de sesgo en los estudios mediante la herramienta de Cochrane. Siendo Siendo el estudio 1 : Sigurdardottir T., Steingrimsdottir T. et al 2019 ; el estudio 2: Wang X., Xu X., et al 2020; el estudio 3: Kahyaoglu H., Balkanli P. 2016; el estudio 4: Fritel X., De Tayrac R., et al 2015; el estudio 5: Shivkumar R., Srivastava N., et al 2015

Características de los estudios

En la *Tabla 3* se muestran las características de los estudios incluidos en la revisión: tipo de estudio, tamaño de la muestra, los principales rasgos de las intervenciones realizadas, las medidas de resultado, los resultados y las principales conclusiones.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DEL ESTUDIO	INTERVENCIÓN Y DURACIÓN	MEDIDAS DE RESULTADO	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Estudio 1: Sigurdardottir T., Steingrimsdottir T. et al 2019 [24] Ensayo clínico aleatorizado N= 84	Grupo intervención (n=41): una sesión por semana con el fisioterapeuta y ejercicios en casa. Protocolo: 3 series de 10 contracciones cercanas al máximo durante 7 segundos, seguidas de una relajación de 10 segundos. 12 sesiones de 45-60 minutos. Duración de 3.7 meses. Grupo control (n= 43): instrucciones generales sobre el suelo pélvico y los ejercicios.	Autralian Pelvic Floor Questionnaire Manometría (fuerza y resistencia del suelo pélvico)	A los seis meses postparto el grupo intervención contó con menos mujeres con incontinencia urinaria que el grupo control. A los doce meses postparto, no hubo diferencias significativas entre grupos. La intervención no tuvo efecto sobre la tasa de incontinencia anal. A los seis meses postparto, las molestias de la vejiga fueron significativamente menores en el grupo intervención. No hubo diferencia significativa entre grupos en cuanto a síntomas intestinales. Tampoco a los 12 meses postparto en ninguno de los dos tipos de sintomatología. Hubo significativas mejorías de fuerza y resistencia en la musculatura del suelo pélvico a los seis meses postparto en el grupo intervención. A los 12 meses tras el parto los resultados fueron similares.	El entrenamiento del suelo pélvico postparto supervisado disminuyó el número de mujeres que presentaban incontinencia urinaria al final del tratamiento, pero estos niveles no se mantuvieron a los 12 meses postparto. La incontinencia anal no se modificó.
Estudio 2: Wang X., Xu X., et al 2020 [28] Ensayo clínico aleatorizado N = 108	Ambos grupos recibieron información al comenzar el estudio sobre la rehabilitación del suelo pélvico y su entrenamiento. Protocolo: contracciones de 3 segundos, seguidas de una relajación de 2 a 6 segundos, durante 15 minutos, dos veces al día.	International Consultation on Incontinence Questionnaire- Short Form (IQIU-SF) Broome Pelvic Muscle Slef-Efficacy Scale.	Mejora significativa de la gravedad de los síntomas después del entrenamiento en ambos grupos, sobre todo a las seis semanas tras el parto. Los participantes en el grupo de audio indicaron una mayor autoeficacia durante el seguimiento. Hubo una diferencia significativa entre grupos a los 6 meses postparto. Ocurrió lo mismo en las expectativas de eficacia y expectativas de resultado.	El entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico en el grupo intervención mostró ser una alternativa de tratamiento conveniente para la incontinencia urinaria de esfuerzo en primíparas. También indicaron una mayor adherencia satisfactoria al

	<p>Grupo intervención (n=54): entrenamiento del suelo pélvico con una aplicación de audio guía. Son guiados durante la realización del protocolo para contraer y relajar el suelo pélvico de forma correcta.</p> <p>Grupo control (n=54): información inicial y guía de entrenamiento (protocolo).</p>	<p>Electromiografía (protocolo Glazer)</p> <p>Palpación vaginal</p>	<p>A los 6 meses postparto menos participantes del grupo intervención sufrieron una lesión del suelo pélvico. También se observó una mayor amplitud durante la contracción fásica, tónica y de resistencia del suelo pélvico en este grupo.</p>	<p>entrenamiento y mantuvieron el efecto a los 6 meses posparto. Es un tratamiento más efectivo para mejorar el suelo pélvico en cuanto a fuerza muscular, movilidad del cuello vesical y función sexual en comparación con el entrenamiento convencional en el hogar.</p>
<p>Estudio 3: Kahyaoglu H., Balkanli P. 2016 [32]</p> <p>Ensayo clínico aleatorizado</p> <p>N = 64</p>	<p>Grupo intervención (n=32): formados en cómo realizar ejercicios de Kegel. Deben seguir unas instrucciones: vaciar la vejiga antes del ejercicio, posición supina o sedestación, contraer el suelo pélvico durante 10 segundos y posteriormente relajar completamente la musculatura. Realizar 10 contracciones, 3 veces al día</p> <p>Grupo control (n=32): no recibieron formación</p>	<p>UDI-6 (Urogenital Distress Inventory)</p> <p>IQQ-7 (Incontinence Impact Questionnaire)</p> <p>OAB-q</p> <p>Perineometría manométrica: Fuerza del suelo pélvico</p>	<p>Los test de incontinencia urinaria y sobre calidad de vida (UDI-6, IQQ-7, OAB-q) en el grupo intervención mejoraron significativamente a las 6-8 semanas postparto. En el grupo control los resultados de UDI-6 y OAB-q empeoraron significativamente en las 36-38 semanas de embarazo, pero mejoraron significativamente en las semanas 6-8 postparto. IQQ-7 no fue significativo en este grupo.</p> <p>La frecuencia y nivel de incontinencia urinaria durante el periodo postparto disminuyeron en ambos grupos.</p> <p>La fuerza del suelo pélvico fue significativamente mayor en el grupo intervención durante las 6 y 8 semanas postparto. Durante las semanas 36-38 de embarazo, la fuerza del suelo pélvico incrementó en el grupo intervención mientras que en el grupo control disminuyó.</p>	<p>El embarazo reduce la fuerza de la musculatura del suelo pélvico. Realizar los ejercicios durante este periodo y en el postparto, aumentan significativamente la fuerza de esta musculatura. El embarazo afecta negativamente al sistema urinario y la calidad de vida en ambos grupos. Los ejercicios realizados durante el embarazo lo previenen, aunque tienden a mejorar en ambos grupos durante el período posparto.</p>

<p>Estudio 4: Fritel X., De Tayrac R., et al 2015 [34]</p> <p>Ensayo clínico aleatorizado</p> <p>N = 282</p>	<p>Grupo intervención (n=140): 8 sesiones de entrenamiento del suelo pélvico en los meses 6 y 8 de embarazo. Una sesión por semana de 20-30 minutos a solas con el fisioterapeuta. Protocolo: contracciones en bipedestación durante 5 minutos, y en decúbito durante 10 minutos. Las pacientes son motivadas a realizar los ejercicios todos los días en su casa.</p> <p>Grupo control (n=142): información por escrito de la anatomía del suelo pélvico y su contracción en el momento de la inclusión.</p>	<p>Pelvic Organ Prolapse Questionnaire</p> <p>24-hour pad test</p> <p>International Consultation on Incontinence Questionnaire- Short Form (IQIU-SF)</p> <p>Female Pelvic Floor Questionnaire</p> <p>Contlife y EuroQol-5D</p>	<p>Los síntomas de IU remitieron en el 46.9% de las mujeres en el grupo intervención, y un 30.6% en el grupo control. No hubo diferencia significativa entre la prevalencia y severidad de incontinencia urinaria entre los grupos al final del embarazo. En la calidad de vida no hubo diferencias significativas entre grupos en ninguno de los periodos (al acabar el embarazo, dos meses postparto y 12 meses postparto). En cuanto a la fuerza del suelo pélvico, no hubo diferencias significativas a los 2 meses postparto entre grupos. Pero sí que esta fuerza disminuyó en el grupo control con respecto a los resultados de las mediciones durante la inclusión. En el caso del grupo intervención esta fuerza se mantuvo.</p>	<p>Los ejercicios de contracción del suelo pélvico supervisados no son mejores que las instrucciones por escrito para prevenir la incontinencia urinaria postparto en mujeres primíparas.</p>
<p>Estudio 5: Shivkumar R., Srivastava N., et al 2015 [35]</p> <p>Ensayo clínico aleatorizado</p> <p>N = 30</p>	<p>Grupo intervención (n=15): entrenamiento de la vejiga y del suelo pélvico (ejercicios de Kegel). Protocolo: contracción de 5 segundos y posterior relajación (slow pull-ups). Realizar el mismo ejercicio al menos 5 veces en 10-50</p>	<p>Oxford MMT method</p> <p>VAS (escala visual analogica)</p>	<p>En ambos grupos la puntuación en la escala visual analógica (VAS) es menor tras la intervención. Sin embargo, es significativamente menor en el grupo intervención en comparación con el grupo control.</p> <p>En ambos grupos la fuerza de la musculatura del suelo pélvico aumenta tras el entrenamiento, pero en el caso del grupo control la diferencia no es significativa.</p>	<p>El entrenamiento de vejiga combinado con los ejercicios de suelo pélvico son más efectivos para controlar la cantidad de fugas en incontinencia urinaria que el entrenamiento de vejiga aislado.</p>

	<p>segundos (fast pull-ups).</p> <p>Grupo control (n=15): entrenamiento de la vejiga</p> <p>El entrenamiento programado de vejiga consiste en aumentar el tiempo entre visitas al baño, para lo que se les dio a las pacientes una serie de pautas y consejos. Duración de 8 semanas</p>	<p>IIQ (Incontinence impact questionnaire)</p>	<p>El grupo intervención cuenta con una fuerza significativamente mayor que el grupo control tras el entrenamiento.</p> <p>En ambos grupos el valor de IIQ ha disminuido tras el entrenamiento. Existe una diferencia significativa entre el grupo control e intervención en esta puntuación tras las 8 semanas de entrenamiento, a favor del grupo intervención.</p>	
--	--	--	---	--

Análisis y resultados de los estudios

❖ ESTUDIO 1. Sigurdardottir T., Steingrimsdottir T. et al 2019 [24]

Es un ensayo clínico aleatorizado cuyo objetivo es estudiar los efectos del entrenamiento del suelo pélvico guiado por un fisioterapeuta en el periodo postparto temprano sobre la incontinencia urinaria y fecal y sus molestias relacionadas, además de la fuerza y resistencia de la musculatura del suelo pélvico.

En total participaron 84 mujeres, de las cuales 41 fueron asignadas en el grupo intervención y 43 en el grupo control. Todas las mujeres recibieron instrucciones verbales sobre cómo realizar una contracción del suelo pélvico correctamente, que se verificó con una observación y palpación vaginal durante la contracción.

El grupo control no tuvo más seguimiento tras esta instrucción común de ambos grupos, pero no se les desanimó a hacer ejercicios del suelo pélvico.

El grupo intervención realizó 12 sesiones, cada una de entre 45 y 60 minutos, durante 3.7 meses. Las participantes tenían una sesión a la semana con el fisioterapeuta para realizar el tratamiento, individualizado para cada paciente. El protocolo consistía en hacer 10 contracciones cercanas al máximo, mantenidas 7 segundos, seguidas de periodos de relajación de 10 segundos. Esto debían hacerlo tres veces en cada sesión.

A estas pacientes se les pidió que hicieran los mismo ejercicios en casa, una vez al día, además de poner en práctica las guías dadas en cuanto a contraer el suelo pélvico antes de estornudar o toser. Todo esto lo tenían que apuntar en un diario para registrar el cumplimiento de estas pautas y así cuantificar la adherencia al tratamiento en el hogar.

En las mediciones finales se les proporcionó un cuestionario para evaluar la adherencia al entrenamiento del suelo pélvico.

Resultados: Las mediciones se realizaron inicialmente (reclutamiento), a los 6 meses postparto y a los 12 meses postparto.

4 mujeres (3 del grupo intervención y 1 del grupo control) abandonaron el estudio tras las mediciones iniciales. 5 participantes del grupo intervención

no asistieron al tratamiento, y cuatro del grupo control no participaron en la evaluación final del suelo pélvico.

Australian Pelvic Floor Questionnaire [25] (síntomas de incontinencia urinaria y fecal): durante el reclutamiento no hubo diferencia entre los grupos. A los seis meses postparto, el grupo intervención contaba con menos mujeres con incontinencia urinaria que en el grupo control. Sin embargo, la intervención no tuvo efecto sobre la tasa de incontinencia anal. A los doce meses postparto, no hubo diferencias significativas entre los grupos.

Sintomatología de la vejiga e intestinal: Las molestias durante el reclutamiento fueron similares en ambos grupos. A los seis meses postparto, las molestias de la vejiga fueron significativamente menores en el grupo intervención. En cuanto a los síntomas intestinales, no hubo diferencia significativa entre los grupos.

A los 12 meses postparto, no hubo diferencia significativa entre los grupos.

Manometría: fuerza y resistencia del suelo pélvico y del esfínter anal. Durante el reclutamiento, no existía diferencia entre los grupos control e intervención. A los 6 meses postparto, tanto la fuerza como la resistencia del suelo pélvico y del esfínter anal fueron significativamente mayores en el grupo intervención. A los 12 meses postparto, los resultados fueron similares con respecto a las mediciones de hace 6 meses, siendo mayores en el grupo intervención pero no mejorando las cifras anteriores.

Adherencia al tratamiento: El 33% de mujeres son las que devolvieron el diario de ejercicios, informando de haber realizado los ejercicios de 1 a 4 veces al día, durante al menos 3 días a la semana durante la intervención. En otros casos el diario se perdió o los ejercicios no se documentaron.

El estudio concluye diciendo que el entrenamiento del suelo pélvico postparto supervisado disminuye el número de mujeres que presentan incontinencia urinaria al final del tratamiento, pero estos niveles no se mantienen a los 12 meses postparto. La incontinencia anal no se modifica.

❖ ESTUDIO 2. Wang X., Xu X., et al 2020 [28]

Es un ensayo clínico aleatorizado que tiene el objetivo de determinar la efectividad de una aplicación de audioguía para el entrenamiento de suelo pélvico en el tratamiento de incontinencia urinaria en primíparas.

El número total de participantes fue de 108, 54 en el grupo intervención y 54 en el grupo control.

Ambos grupos recibieron una educación inicial al comenzar el estudio y otra antes del alta, impartida por investigadores capacitados. Consistía en una explicación de la rehabilitación del suelo pélvico de 45 minutos y una guía práctica individual de cómo entrenarlo. Los principios generales del entrenamiento fueron: contracciones de 3 segundos, seguidas de una relajación de 2 a 6 segundos, durante 15 minutos, dos veces al día. Otra opción es realizar 150 contracciones a lo largo del día.

Además de esto, los participantes del grupo intervención recibieron una audioguía para realizar el entrenamiento en casa. La aplicación guía a los pacientes y les indica el momento de contracción y relajación, además de recordarles cómo realizarlo de manera correcta. La aplicación también envía recordatorios de hacer el entrenamiento.

Resultados: Las mediciones se realizaron antes de comenzar el tratamiento, a las 6 semanas postparto, 3 meses postparto, y 6 meses postparto.

Incontinencia urinaria (ICIQ-SF) [29]: En ambos grupos existió una mejora significativa de los síntomas tras la intervención. Esta mejora fue más mayor a las 6 semanas postparto. La diferencia entre los dos grupos no fue estadísticamente significativa.

Adherencia al tratamiento y autoeficacia (Broome Pelvic Muscle Slef-Efficacy Scale) [30]: en el grupo intervención la eficacia mejoró a las 6 semanas (59.9) y todavía más a los 3 meses (62.0), luego disminuyó ligeramente a los seis meses (60.4). En el grupo control disminuyó en todas las mediciones (de 55.5 a las seis semanas a 51.5 a los seis meses). A los seis meses postparto, hubo diferencia significativa entre los grupos en relación a la autoeficacia, a favor del grupo intervención.

Fuerza del suelo pélvico (electromiografía): A los seis meses postparto, menos participantes sufrieron una lesión en la musculatura del suelo pélvico en el grupo intervención en comparación al grupo control. También en este grupo se observó una mayor amplitud durante la contracción fásica, tónica y de resistencia del suelo pélvico.

Como conclusión del estudio, el entrenamiento del suelo pélvico basado en la aplicación de audio guía ha demostrado ser una alternativa de tratamiento prometedora para la incontinencia urinaria de esfuerzo en primíparas. Los participantes del grupo intervención presentaron una mayor adherencia satisfactoria al tratamiento, y este efecto se mantuvo a los 6 meses postparto. También ha resultado ser más efectivo para mejorar la fuerza del suelo pélvico en comparación con el entrenamiento convencional en el hogar.

❖ ESTUDIO 3. Kahyaoglu H., Balkanli P. 2016 [32]

Es un ensayo clínico aleatorizado que tiene el objetivo de investigar qué efectos tienen los ejercicios de la musculatura del suelo pélvico durante el embarazo y el postparto en la actividad muscular y las funciones miccionales.

Participaron 64 sujetos en el estudio, divididos a partes iguales en el grupo intervención y en el grupo control. Dos sujetos de cada grupo abandonaron el estudio durante la intervención.

Los participantes del grupo intervención fueron instruidos sobre cómo realizar ejercicios de Kegel. Recibieron las siguientes instrucciones: 1) la vejiga debe vaciarse antes del ejercicio; 2) los ejercicios pueden hacerse en decúbito supino o sentado con rodillas flexionadas; 3) los músculos del suelo pélvico deben contraerse de la misma forma que se intenta cortar la orina o los gases, y mantener esa contracción 10 segundos; 4) tras los 10 segundos, se debe relajar completamente la musculatura; 5) Estas 10 contracciones deben realizarse tres veces al día.

Los sujetos del grupo control, no recibieron ningún tipo de instrucción.

Resultados: Se realizaron las mediciones a las 28 semanas de embarazo, 36-38 semanas de embarazo y 6-8 semanas postparto.

UDI-6, IQQ-7, OAB-q [33]: En el grupo intervención, los resultados del test OAB-q tuvieron una leve mejoría en la semana 36-38 de embarazo (desde la semana 28). Sin embargo, los resultados de los test UDI-6 y IQQ-7 empeoraron ligeramente. Por otro lado, los tres test mejoraron significativamente los resultados en la última medición que se realizó a las 6-8 semanas postparto.

En el grupo control, los resultados de los test UDI-6 y OAB-q empeoran significativamente en las semanas 36-38 de embarazo. Sin embargo, mejoraron significativamente a las 6-8 semanas postparto. Los resultados del test IQQ-7 no fueron significativos.

Durante el embarazo los resultados fueron peores, pero mejoraron en el postparto. Salvo los síntomas de IU en el grupo control, cuyos resultados no fueron significativos.

Fuerza del suelo pélvico, perineometría: El grupo intervención mostró un crecimiento progresivo de fuerza desde la semana 28 de embarazo hasta la semana 6-8 postparto, pasando de 19.6 a 26.0, siendo este aumento de fuerza más destacado entre las semanas 36-38 de embarazo y las semanas 6-8 postparto. En el grupo control, sin embargo, la fuerza del suelo pélvico descendió de forma significativa desde la semana 28 de embarazo a la semana 36-38 (de 20.6 a 18.4). Por el contrario, desde este periodo hasta la semana 6-8 postparto se produjo una ligera ganancia de fuerza de la musculatura, pasando de 18.4 a 18.8.

La mejora de fuerza de la musculatura del suelo pélvico es significativamente mayor en el grupo intervención que en el grupo control.

El estudio concluye diciendo que el embarazo reduce la fuerza de la musculatura del suelo pélvico y afecta negativamente al sistema urinario y calidad de vida. Sin embargo, esto se puede prevenir con los ejercicios del suelo pélvico aplicados durante el embarazo y también en el postparto, que también aumentan significativamente la fuerza de esta musculatura.

❖ ESTUDIO 4. Fritel X., De Tayrac R., et al 2015 [34]

Es un ensayo clínico aleatorizado cuyo objetivo es comparar en una población no seleccionada de mujeres embarazadas nulíparas, el efecto postnatal que tiene el entrenamiento muscular del suelo pélvico supervisado con instrucciones escritas sobre la incontinencia urinaria.

El número total de la muestra fue de 282 mujeres embarazadas, 140 fueron asignadas en el grupo intervención, y 142 en el grupo control.

De las 140 mujeres el grupo intervención, 116 realizaron al menos una sesión de entrenamiento del suelo pélvico, y 97 realizaron todas las sesiones planeadas durante el embarazo.

En el grupo intervención se llevó a cabo el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico supervisado por un fisioterapeuta. Consistió en 8 sesiones de entrenamiento entre el sexto y octavo mes de embarazo, con una frecuencia de una sesión a la semana de entre 20 y 30 minutos. Cada sesión consistía en 5 minutos de contracciones de pie, 10 minutos de contracciones en decúbito, y un ejercicio de habilidad (contracción del suelo pélvico antes de ejercer presión abdominal). No hubo instrucciones específicas en cuanto al número o la intensidad de las contracciones.

Se animó a las participantes a realizar los ejercicios todos los días.

El grupo control recibió información por escrito en el momento de la inclusión en cuanto a la anatomía del suelo pélvico y los ejercicios de contracción del mismo.

Resultados: Los cuestionarios se realizaron en el momento de la inclusión, al final del embarazo y a los dos y doce meses postparto.

Solo seis mujeres en el grupo intervención y 15 en el grupo control confirmaron haber hecho los ejercicios todos los días en casa.

Incontinencia urinaria: En el momento de la inclusión, la prevalencia de incontinencia urinaria fue del 37.6%, 44.2% al final del embarazo y 36% a los dos meses postparto, y 35.8% a los 12 meses postparto. No hubo

diferencia significativa en la prevalencia y gravedad de incontinencia urinaria entre grupo control y grupo intervención.

Los síntomas de IU remitieron en el 46.9% de las mujeres de grupo intervención y un 30.6% en el grupo control, diferencia no significativa entre los grupos.

El análisis secundario que compara las 116 mujeres que realmente llevaron a cabo su rehabilitación durante el embarazo en el grupo intervención, con las 142 mujeres en el grupo control que recibieron solo las instrucciones escritas, no encontraron diferencias significativas en la gravedad de la incontinencia urinaria y en su prevalencia al final del embarazo.

Calidad de vida: En cuanto a la calidad de vida entre grupos no hubo diferencias significativas en ninguno de los periodos (al acabar el embarazo, dos meses postparto, 12 meses postparto). Sin embargo, cabe destacar un incremento de esta calidad de vida de manera gradual a lo largo del tiempo, tanto en la calidad de vida específica como en la general, y en ambos grupos. En el grupo intervención la calidad de vida general pasa de un 76.46 al final del embarazo, a un 86.86 a los 12 meses postparto. En el grupo control pasa de 77.9 a un 82.96.

Fuerza muscular del suelo pélvico: No hay diferencias significativas a los 2 meses posparto entre los grupos, pero sí que hay diferencia con los resultados de la primera evaluación (inclusión): en el grupo control la fuerza ha disminuido, y en el grupo intervención no hubo cambios.

El estudio concluye diciendo que los ejercicios supervisados de la musculatura del suelo pélvico no son mejores que las instrucciones por escrito para prevenir la incontinencia urinaria en mujeres primíparas.

❖ ESTUDIO 5. Shivkumar R., Srivastava N., et al 2015 [35]

El estudio es un ensayo clínico aleatorizado cuyo objetivo fue estudiar los efectos del entrenamiento de la vejiga junto con el ejercicio de la musculatura del suelo pélvico como tratamiento para la incontinencia urinaria postparto.

En el estudio participaron en total 30 mujeres. 15 fueron asignadas en el grupo intervención, donde realizaron entrenamiento de la vejiga y del suelo pélvico; las otras 15 en el grupo control, donde realizaron únicamente el entrenamiento de la vejiga.

Este entrenamiento consistía en aumentar el tiempo entre visitas al baño. Si tiene la urgencia de ir al baño debe pararse o sentarse en silencio, hacer respiraciones lentas relajadas, contraer la musculatura del suelo pélvico, usar la mente y el diálogo interno para eliminar el deseo. Se deben controlar las visitas al baño (con diario miccional y alarma), beber líquidos como habitualmente y evitar alimentos o bebidas con cafeína.

El entrenamiento del suelo pélvico consistía en realizar ejercicios de Kegel. Recibieron instrucciones para contraer la musculatura lentamente (slow pull-ups), teniendo que realizar una contracción, mantenerla durante 5 segundos y posteriormente relajar. Para la contracción rápida (fast pull-ups), consistía en realizar el mismo ejercicio, al menos 5 veces, entre 10 y 50 segundos.

Resultados

VAS (escala visual analógica): En ambos grupos la puntuación alcanzada en la escala es menor comparándola con el resultado obtenido antes de la intervención, destacando que la puntuación ha disminuido más en el grupo intervención. Este grupo cuenta con una puntuación significativamente menor en comparación con el grupo control (2.07, frente al 4.53 en el grupo control).

MMT (Oxford MMT method): Existe una diferencia significativa de fuerza de la musculatura del suelo pélvico entre grupos, a favor del grupo intervención (3.29, frente a 1.60 del grupo control). Sin embargo, en ambos grupos la fuerza aumenta tras la intervención, pero en el caso del grupo control no es significativo.

IIQ (Incontinence Impact Questionnaire) [29]: En ambos grupos los resultados del cuestionario han mejorado con respecto a la puntuación obtenida previamente a la intervención. Existe una diferencia significativa

ente grupos, teniendo unos resultados más favorables el grupo intervención (0.94, frente al 1.48 del grupo control).

El estudio concluye en que el ejercicio de fisioterapia para la musculatura del suelo pélvico y el entrenamiento de la vejiga tienen un gran potencial para controlar la incontinencia urinaria.

DISCUSIÓN

El objetivo de esta revisión sistemática es conocer la eficacia del entrenamiento del suelo pélvico como tratamiento para la incontinencia urinaria que sufren las mujeres tras el parto.

En tres de los estudios ([24], [28] y [35]), los resultados son favorables hacia el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico, es decir, los síntomas de incontinencia urinaria que presentan las pacientes se reducen tras la intervención, al igual que mejora la fuerza del suelo pélvico.

Por otro lado, en el estudio de Kahyaoglu H., Balkanli P. 2016 [32] los resultados son positivos aunque también lo son para el grupo control, por lo que en este caso no se puede concluir diciendo que el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico supervisado sea la mejor opción. En el caso del estudio de Fritel X., De Tayrac R., et al 2015 [34], los resultados tampoco han sido concluyentes, ya que tanto el grupo control como el grupo intervención obtienen los mismos resultados, aunque mejorados tras el tratamiento.

A pesar de que estos dos últimos estudios nombrados no hayan sido concluyentes, los resultados que muestran permiten ver una mejoría en la sintomatología de incontinencia urinaria. Es decir, la forma en la que esta actividad se realice sería lo que habría que seguir investigando, ya que es evidente que el entrenamiento en sí es eficaz.

Sin embargo, hablando a largo plazo, en el estudio de Sigurdardottir T., Steingrimsdottir T. et al 2019 [24] se indica que los efectos positivos del entrenamiento no se mantienen a los 12 meses tras el parto. Sería necesario realizar más investigaciones en cuanto al tiempo que hay que mantener la actividad de la musculatura del suelo pélvico para que se mantengan también sus efectos.

Las intervenciones centradas en la activación de la musculatura del suelo pélvico son diferentes entre los estudios. Solamente en los estudios de Kahyaoglu H., Balkanli P. 2016 [32] y Shivkumar R., Srivastava N., et al 2015 [35] indican de manera concreta que realizan ejercicios de Kegel. En los estudios restantes ([24], [28], [34]), para el entrenamiento de esta

musculatura realizan un protocolo basado también en la contracción y relajación de la musculatura, que explican a los participantes del estudio. Esto, aparentemente, es algo que no ha influido en los resultados de los estudios.

Además, en el estudio de Shivkumar R., Srivastava N., et al 2015 [35] el entrenamiento para la musculatura del suelo pélvico se combina con un entrenamiento de la vejiga. Esta combinación ha podido hacer que los resultados del estudio sean todavía más satisfactorios, ya que el grupo intervención obtiene, tanto en la sintomatología de incontinencia urinaria como en fuerza del suelo pélvico, resultados estadísticamente mejores que el grupo control, quienes solamente realizan entrenamiento de la vejiga.

Más estudios son los que valoran la combinación del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico con otras técnicas o entrenamientos.

Sapsford [36] sugiere un nuevo enfoque en el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico, dando importancia a su fortalecimiento coordinado con el del diafragma y la musculatura abdominal profunda (en lugar de hacerlo de forma independiente)

Considerando este enfoque, Hung et al. [37], investigaron los efectos del entrenamiento combinado de la musculatura abdominal profunda y la musculatura del suelo pélvico (grupo intervención), comparándolo con el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico de forma aislada (grupo control). Más participantes del grupo intervención mejoran la sintomatología, o esta incluso desaparece.

Por lo tanto, podríamos decir que el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico es compatible con otro tipo de ejercicios y terapias. Aunque sería necesario observar más estudios.

Es importante también conocer la metodología empleada en el grupo control: en tres estudios ([24], [28], [34]), los participantes reciben información sobre el suelo pélvico, su anatomía, funcionamiento y rehabilitación. Estos participantes tienen la posibilidad de realizar los ejercicios del suelo pélvico en su hogar, aunque no tengan la certeza de realizarlo de la manera correcta. Cabe destacar que la sintomatología de

incontinencia urinaria también mejora en este grupo, además de en el grupo intervención.

En la mayoría de los estudios, se incluye la enseñanza y la evaluación de la contracción del suelo pélvico para garantizar una correcta realización y eficacia [38]. Esto es lo que podría explicar que existan diferencias mínimas entre grupos control e intervención en algunos estudios, ya que enseñar y evaluar la función del suelo pélvico ya es una gran intervención por sí misma y puede incentivar la realización de los ejercicios en las mujeres. El entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico rara vez se desaconseja al grupo control [39] [40].

Existe un consenso en que la adherencia al protocolo de entrenamiento es la clave para la efectividad, y sin embargo, sigue siendo un punto débil [41]. En 3 de los estudios de esta revisión ([24], [32], [34]) se indica que existieron abandonos durante la intervención. En los dos estudios restantes ([28] y [35]) no se indica nada acerca de este tema por lo que se ha dado por hecho que no existieron abandonos durante el proceso.

Una evaluación de la adherencia al tratamiento se realiza en 3 de los 5 estudios de la revisión (en los estudios [24], [28] y [34]). Concretamente en el estudio de Fritel X., De Tayrac R., et al 2015 [34], solo el 5% de las mujeres del grupo intervención llevan a cabo los ejercicios diariamente al final del embarazo, un 28% si se tienen en cuenta a los participantes que informan realizarlos casi todos los días. En este caso, la adherencia al entrenamiento en este grupo parece baja, y desde el punto de vista de los autores, esta podría ser la explicación de que los resultados no sean mejores.

Existen evidencias de que los participantes con mayor efectividad muestran una mayor adherencia al entrenamiento muscular del suelo pélvico en la prevención y tratamiento de la incontinencia urinaria [42][43][44]. En el estudio de Wang X., Xu X., et al 2020 [28], el grupo intervención, que cuenta con una guía de audio para realizar los ejercicios, exhibe una mayor efectividad en todo el seguimiento, lo que indica la eficacia de este sistema para mejorar y mantener la adherencia al entrenamiento.

Este estudio es congruente con estudios previos que empleaban aplicaciones o dispositivos móviles para incrementar la adherencia al tratamiento [45][46][47].

De los 5 estudios, en tres de ellos ([24], [28] y [35]) la intervención tiene lugar durante el periodo postparto, mientras que en los otros dos ([32] y [34]), la intervención comienza durante el embarazo.

Sampselle et al. [48] y otros estudios ([49], [50]) muestran que tanto las instrucciones escritas y verbales, como el entrenamiento en sí de la musculatura del suelo pélvico durante el embarazo, tienen un efecto preventivo en la incontinencia urinaria postparto.

También durante el embarazo y gracias al entrenamiento del suelo pélvico, la fuerza de esta musculatura se incrementa, como indican varios estudios ([51], [52]). Estos datos concordarían con los resultados del estudio de Kahyaoglu H., Balkanli P. 2016 [32], donde se observa que los ejercicios de la musculatura del suelo pélvico durante el embarazo, y también en el postparto tienen un impacto positivo al incrementar la fuerza muscular.

Por el contrario, el estudio de Fritel X., De Tayrac R., et al 2015 [34] concluye rechazando la hipótesis de un efecto preventivo de los ejercicios de fortalecimiento del suelo pélvico en la aparición o agravamiento de incontinencia urinaria, 12 meses tras el parto.

Limitaciones del estudio

- En cuanto a la metodología, una limitación habría sido el idioma de los estudios, limitados a inglés, francés y español, por desconocimiento por parte del autor del resto de lenguas.
- Además, algunos de los estudios seleccionados no podían ser leídos a texto completo.
- El hecho de que las variables fueran medidas con diferentes escalas y test en los estudios, complicó la interpretación de los resultados.

Futura línea de investigación

Sería interesante determinar un protocolo de entrenamiento del suelo pélvico teniendo en cuenta los factores que incrementan la adherencia al tratamiento. Este podría iniciarse durante el embarazo, pero se debería asegurar su realización a lo largo del tiempo para que así se mantuvieran sus efectos.

También podría se podría determinar de una manera más precisa la intensidad de los ejercicios, el número de repeticiones y la frecuencia con la que realizarlos a lo largo del día y semana.

CONCLUSIÓN

El objetivo de esta revisión sistemática es conocer la eficacia del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico como tratamiento para la incontinencia urinaria que sufren las mujeres tras el parto.

Como conclusión podemos decir que el entrenamiento supervisado de la musculatura del suelo pélvico en el postparto disminuye los síntomas de incontinencia urinaria durante este periodo. Es importante conseguir que las pacientes se adhieran al tratamiento para poder asegurar la efectividad del entrenamiento, al ser considerado esto como algo clave [41].

El entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico también puede combinarse con otros tipos de tratamientos.

Además, sabiendo que el embarazo afecta negativamente al sistema urinario y por lo tanto, a la calidad de vida de la mujer [32], durante este periodo sería recomendable realizar el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico para aumentar su fuerza.

Por otro lado, los resultados obtenidos también muestran que los efectos positivos de este entrenamiento pueden obtenerse solamente con instrucciones por escrito, pudiendo concluir que no importaría la supervisión durante la realización de los ejercicios, sino su constancia y buena ejecución.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Dasikan Z., Ozturk R., Ozturk A. Pelvic floor dysfunction symptoms and risk factors at the first year of postpartum women: a cross-sectional study. *Contemporary Nurse*. 2020.
- [2] Freeman, R.M. Can we prevent childbirth-related pelvic floor dysfunction?. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2013. 120(2), 137–140.
- [3] Eickmeyer, S. M. Anatomy and Physiology of the Pelvic Floor. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*. 2017; 28(3), 455–460.
- [4] Bodner-Adler, B., Kimberger, O., et al. Prevalence and risk factors for pelvic floor disorders during early and late pregnancy in a cohort of Austrian women. *Archives of gynecology and obstetrics*. 2019; 300(5), 1325-1330.
- [5] Finamore P. S., Goldstein H.B., Whitmore, K. E. Pelvic Floor Muscle Dysfunction. *Journal of Pelvic Medicine and Surgery*. 2008; 14(6), 417–422.
- [6] Albrecht, k. B. "How-To" Guide to Pelvic Floor Muscle Dysfunction. *Clinical Obstetrics and Gynecology*. 2015, 58(3), 546–550.
- [7] Álvarez-Navarro M., Murata C., Hernández-Estrada Al. Utilidad diagnóstica del ultrasonido transperineal en la incontinencia urinaria de esfuerzo. *Ginecol Obstet Mez*. 2014; 82:32-42
- [8] Aoki Y., Brown H. W., et al. Urinary incontinence in women. *Nature Reviews Disease Primers*. 2017; 3, 17042.
- [9] Leirós-Rodríguez R, et al. Prevalencia de la incontinencia urinaria y su relación con el sedentarismo en España. *Actas Urol Esp*. 2017; 41(10), 624–630.
- [10] Stewart W, van Rooyen J, Cundiff G, Abrams P, Herzog AR, Corey R, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol*. 2003; 20 : 327-36.
- [11] Hagovska M, Svihra J. Evaluation of duloxetine and innovative pelvic floor muscle training in women with stress urinary incontinence

(DULOXING): study protocol clinical trial (SPIRIT Compliant). *Medicine* 2020; 99:6

[12] Milsom I, Altman D, Cartwright R, et al. Epidemiology of urinary incontinence (UI) and other lower urinary tract symptoms (LUTS), pelvic organ prolapse (POP) and anal incontinence (AI). 2013; (5): 15-107.

[13] Hilde G., Bo K. The Pelvic Floor During Pregnancy and after Childbirth, and the Effect of Pelvic Floor Muscle Training on Urinary Incontinence - A Literature Review. *Current Women's Health Reviews*. 2015; 11(1), 19–30.

[14] Milsom I, Altman D, Lapitan MC, Nelson R, Sillén U, Thom D. Epidemiology of urinary (UI) and faecal (FI) incontinence and pelvic organ prolapse (POP).

[15] Pires T., Pires P., Moreira H., Gabriel R., Viana S., Viana R. Assessment of pelvic floor muscles in sportswomen: quality of life and related factors. *Physical Therapy in Sport*. 2020.

[16] Leme Nagib A.B., Riccetto C., Martinho N. M., Camargos Pennisi P. R., et al Use of mobile apps for controlling of the urinary incontinence: A systematic review. *Neurourology and Urodynamics*. 2020

[17] Maisa H. Al Kiyumi, et al. Urinary incontinence among omani women : Prevalence, risk factors and impact on quality of life. 2019; (20) 1, 45-53

[18] Urinary Incontinence. *Journal of Midwifery & Women's Health*, 2016; 61(6), 795–796.

[19] Dumoulin C, Hay-Smith EJ, Mac Habee-Seguin G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014; 5.

[20] Soave, I., Scarani, S., et al. Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary incontinence during pregnancy and after childbirth and its effect on urinary system and supportive structures assessed by objective measurement techniques. *Archives of Gynecology and Obstetrics*. 2019

- [21] Urrútia, G., & Bonfill, X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica*. 2010; 135(11), 507–511.
- [22] Escala PEDro-Español 1999; Disponible en https://www.pedro.org.au/wp-content/uploads/PEDro_scale_spanish.pdf
- [23] Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org
- [24] Sigurdardottir, T., Steingrimsdottir, et al. Can postpartum pelvic floor muscle training reduce urinary and anal incontinence? An assessor-blinded randomized controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2019
- [25] Australian Pelvic Floor Questionnaire. 2019. Disponible en : https://www.completeskinsolutions.com.au/wpcontent/uploads/2019/05/Australian-Pelvic-Floor-Questionnaire_V2015.10.pdf
- [26] Manual de uso Myomed 932. Prim fisioterapia. Disponible en: <http://www.enraf.es/descargas/Electroterapia/Manuales%20de%20uso/Myomed%20932/M932up-5.pdf>
- [27] Arce c. Agentes físicos. Biofeedback (BFB). 2004. Disponible en: <http://www.arcesw.com/biofeedback.pdf>
- [28] Wang X., Xu X., Jiamin Luo J., et al. Effect of app-based audio guidance pelvic floor muscle training on treatment of stress urinary incontinence in primiparas: a randomized controlled trial, *International Journal of Nursing Studies*. 2020
- [29] Cuestionario ICIQ-SF. Disponible en: https://www.aeu.es/pdf/iciq_sf.pdf
- [30] Medrano Sanchez, E. M., Suarez Serrano, et al. Spanish Version of the Broome Pelvic Muscle Self-Efficacy Scale: Validity and Reliability. *Physical Therapy*. 2013; 93(12), 1696–1706.

- [31] Glazer, H. S. Marinoff. The treatment of Vulvovaginal Pain Disorders with Surface Electromyographic Assisted Pelvic Floor Muscle Rehabilitation. Electromyography. C.U.M. College, Editor. 1997
- [32] Kahyaoglu H., Balkanli P. Effect of Pelvic Floor Muscle Exercise on Pelvic Floor Muscle Activity and Voiding Functions During Pregnancy and the Postpartum Period. Neur. and Urod. 2016; 35:417–422
- [33] Ruiz de Vinaspre R., Tomás C., Rubio E. Validación de la versión española de las formas cortas del Urogenital Distress Inventory y del Incontinence Impact Questionnaire en mujeres embarazadas. Gac Sanit. 2010; 25 (5) 379-384
- [34] Fritel X., De Tayrac R., et al. Preventing Urinary Incontinence With Supervised Prenatal Pelvic Floor Exercises: A Randomized Controlled Trial. OBSTETRICS & GYNECOLOGY. 2015; 126 (2).
- [35] Shivkumar R., Srivastava N., et al. Effects of Bladder Training and Pelvic Floor Muscle Exercise in Urinary Stress Incontinence During Postpartum Period. Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy. 2015; 9 (4)
- [36] Sapsford R. Rehabilitation of pelvic floor muscles utilizing trunk stabilization. Manual Ther. 2004; 9:3–12
- [37] Hung HC, Hsiao SM, Chih SY, et al. An alternative intervention for urinary incontinence: retraining diaphragmatic, deep abdominal and pelvic floor muscle coordinated function. Man Ther 2010; 15:273–79
- [38] Bo K, Kvarstein B, Hagen R, Larsen S. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence: II. Validity of vaginal pressure measurements of pelvic floor muscle strength and necessity of supplementary methods for control of correct contraction. Neurourol Urodyn. 1990; 9:479-487.
- [39] Morkved S, Bo K. The effect of postpartum pelvic floor muscle exercise in the prevention and treatment of urinary incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 1997; 8(4):217-222.

- [40] Dumoulin C, Lemieux MC, Bourbonnais D, Gravel D, Bravo G, Morin M. Physiotherapy for persistent postnatal stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2004; 104(3):504- 53 510
- [41] Dumoulin C., Hay-Smith J., et al. 2014 consensus statement on improving pelvic floor muscle training adherence: International Continence Society. *Neurourol and Urodyn*. 2015; 34(7), 600–605
- [42] Messer, K.L., Hines, S.H., et al. Self-efficacy as a predictor to PFMT adherence in a prevention of urinary incontinence clinical trial. *Health Educ. Behav*. 2007; 34 (6), 942-952
- [43] Chen, S.Y., Tzeng, Y.L. Path analysis for adherence to pelvic floor muscle exercise among women with urinary incontinence. *J. Nurs. Res*. 2009; 17 (2), 83-92.
- [44] Sacomori C Pt, P., et al. Predictors for adherence to a home-based pelvic floor muscle exercise program for treating female urinary incontinence in Brazil. *Physiother. Theory Pract*. 2018; 4, 1-10.
- [45] Asklund, I., Nystrom, E., Sjostrom, M., Umefjord, G., Stenlund, H., Samuelsson, E. Mobile app for treatment of stress urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Neurourol. Urodyn*. 2017; 36 (5), 1369-1376.
- [46] Kinouchi, K., Ohashi, K. Smartphone-based reminder system to promote pelvic floor muscle training for the management of postnatal urinary incontinence: historical control study with propensity score-matched analysis. 2018; *PeerJ* 6, e4372.
- [47] Araujo, C.C., et al. The Adherence of Home Pelvic Floor Muscles Training Using a Mobile Device Application for Women With Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial. *Female Pelvic Med. Reconstr. Surg*. 2019
- [48] Sampsel CM, Miller JM, Mims BL, Delancey JOL, Ashton- Miller JA, Antonakos CL. Effect of pelvic muscle exercise on transient incontinence during pregnancy and after birth. *Obstet Gynecol* 1998; 91:406–12

[49] Reilly ET, Freeman RM, et al. Prevention of postpartum stress incontinence in primigravidae with increased bladder neck mobility: a randomised controlled trial of antenatal pelvic floor exercises. *BJOG* 2014; 121(7):58–66.

[50] Ko PC, Liang CC, et al. A randomized controlled trial of antenatal pelvic floor exercises to prevent and treat urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2011; 22:17–22.

[51] Bayramova S. Investigation of influence of kegel exercise during pregnancy, on pelvic floor muscles, low urinary system symptoms, and quality of life. Ankara: Ankara University Medical Faculty; 2008.

[52] Oliveira C, Lopes MA, Carla Longo e Pereira, et al. Effects of pelvic floor muscle training during pregnancy. *Clinics (Sao Paulo)* 2007; 62:439–46.

ANEXOS

ANEXO 1

Escala PEDro-Español

1. Los criterios de elección fueron especificados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
3. La asignación fue oculta	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
5. Todos los sujetos fueron cegados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar"	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:

La escala PEDro está basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología, Universidad de Maastricht (Verhagen AP et al (1998). *The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). En su mayor parte, la lista está basada en el consenso de expertos y no en datos empíricos. Dos ítems que no formaban parte de la lista Delphi han sido incluidos en la escala PEDro (ítems 8 y 10). Conforme se obtengan más datos empíricos, será posible "ponderar" los ítems de la escala, de modo que la puntuación en la escala PEDro refleje la importancia de cada ítem individual en la escala.

El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuáles de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa ("generalizabilidad" o "aplicabilidad" del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro reportada en el sitio web de PEDro.

La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la "validez" de las conclusiones de un estudio. En especial, avisamos a los usuarios de la escala PEDro que los estudios que muestran efectos de tratamiento significativos y que puntúan alto en la escala PEDro, no necesariamente proporcionan evidencia de que el tratamiento es clínicamente útil. Otras consideraciones adicionales deben hacerse para decidir si el efecto del tratamiento fue lo suficientemente elevado como para ser considerado clínicamente relevante, si sus efectos positivos superan a los negativos y si el tratamiento es costo-efectivo. La escala no debería utilizarse para comparar la "calidad" de ensayos realizados en las diferentes áreas de la terapia, básicamente porque no es posible cumplir con todos los ítems de la escala en algunas áreas de la práctica de la fisioterapia.

Última modificación el 21 de junio de 1999. Traducción al español el 30 de diciembre de 2012

Notas sobre la administración de la escala PEDro:

- Todos los criterios Los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente. Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.
- Criterio 1 Este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.
- Criterio 2 Se considera que un estudio ha usado una designación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorización no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.
- Criterio 3 *La asignación oculta* (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a que grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.
- Criterio 4 Como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.
- Criterio 4, 7-11 *Los Resultados clave* son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.
- Criterio 5-7 *Cegado* significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a que grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran "cegados" si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.
- Criterio 8 Este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente *tanto* el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos *como* el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.
- Criterio 9 El análisis por *intención de tratar* significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.
- Criterio 10 Una comparación estadística *entre grupos* implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor "p", que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.
- Criterio 11 Una *estimación puntual* es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las *medidas de la variabilidad* incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílicos (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.

ANEXO 2

Dominio	Descripción	Valoración de los revisores
Sesgo de selección.		
Generación de la secuencia.	Describir el método utilizado para generar la secuencia de asignación con detalle suficiente para permitir una evaluación de si la misma produjo grupos comparables.	Sesgo de selección (asignación sesgada a las intervenciones) a causa de una generación inadecuada de la secuencia de aleatorización.
Ocultamiento de la asignación.	Describir el método utilizado para ocultar la secuencia de asignación con detalle suficiente para determinar si las asignaciones a la intervención se podían prever antes o durante el reclutamiento.	Sesgo de selección (asignación sesgada a las intervenciones) a causa de una ocultación inadecuada de las asignaciones antes de asignarlas.
Sesgo de realización.		
Cegamiento de los participantes y del personal <i>Se debería evaluar cada resultado principal (o cada clase de resultado).</i>	Describir todas las medidas utilizadas, si se utilizó alguna, para cegar a los participantes y al personal del estudio al conocimiento de qué intervención recibió un participante. Proporcionar cualquier información con respecto a si el cegamiento propuesto fue efectivo.	Sesgo de realización a causa del conocimiento por parte de los participantes y del personal durante el estudio de las intervenciones asignadas.
Sesgo de detección.		
Cegamiento de los evaluadores del resultado <i>Se debería evaluar cada resultado principal (o cada clase de resultado).</i>	Describir todas las medidas utilizadas, si se utilizó alguna, para cegar a los evaluadores del resultado del estudio al conocimiento de qué intervención recibió un participante. Proporcionar cualquier información con respecto a si el cegamiento propuesto fue efectivo.	Sesgo de detección a causa del conocimiento por parte de los evaluadores de los resultados de las intervenciones asignadas.
Sesgo de desgaste.		
Datos de resultado incompletos <i>Se debería evaluar cada resultado principal (o cada clase de resultado).</i>	Describir la compleción de los datos de resultado para cada resultado principal, incluidos los abandonos y las exclusiones del análisis. Señalar si se describieron las los abandonos y las exclusiones, los números en cada grupo de intervención (comparados con el total de participantes asignados al azar), los motivos de las deserciones/exclusiones cuando se detallaron, y cualquier reinclusión en los análisis realizada por los revisores.	Sesgo de desgaste a causa de la cantidad, la naturaleza o el manejo de los datos de resultado incompletos.
Sesgo de notificación.		
Notificación selectiva de los resultados. <i>Se debería evaluar cada resultado principal (o cada clase de resultado).</i>	Señalar cómo los revisores examinaron la posibilidad de la notificación selectiva de los resultados, y qué encontraron.	Sesgo de notificación a causa de la notificación selectiva de los resultados.
Otros sesgos.		
Otras fuentes de sesgo.	Señalar alguna inquietud importante acerca del sesgo no abordada en los otros dominios del instrumento. Si en el protocolo de la revisión se prespecficaron preguntas/items particulares, se deberían proporcionar las respuestas para cada pregunta/item.	Sesgo debido a otros problemas no abordados en los apartados anteriores.